

א-ספ

Serial 2168/2353

מספר סידורי 2019/2353

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE**

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד

I the undersigned Merav Basri Lavi, Notary, Holding LIC NO. **2105686** hereby certify that on November 07 2019 appeared before me at my office located at 2, Alon HaTavor St, Caesarea Business & Industrial Park, 3079817, P.O.B **3559** Israel **Mr Eitan Hod** whose identity has been proven to me by Israeli Identity Card No. 057953234 issued on 03 March 1999 And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter A on behalf of **ALLIUM Ltd.**

I confirm that I have been submitted A Certification of the Signatory Rights by Doron Tikotzky Law Firm dated November 15 2017 and a letter of Authorized representative dated 07 November 2019 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as aforesaid.

In witness whereof I hereby authenticate the signature of Mr. **Eitan Hod**, by my own signature and seal this day November 07 2019 .

אני הח"מ מירב בצרי לביא, נוטריון נושאת רישיון עורך דין מספר **2105686**, מאשרת כי ביום 07.11.2019 ניצב לפני במשרדי שבמען רחוב אלון התבור 2, פארק העסקים והתעשייה קיסריה 3079817 ת.ד. 3559 מר איתן הוד שזהותו הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראלית מספר 057953234 שניתנה ביום 03.03.1999 ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות A בשם חברת אליום בע"מ מספר חברה 51-3113316 מרחוב האשל 2 פארק העסקים קיסריה. אני מאשרת שהוגש לי מסמך אישור על רישום החברה ומורשים לפעול בה על ידי משרד עו"ד דורון טיקוצקי ושות' מיום 15.11.2017 ואישור מו"ח חתום מיום 07.11.2019 כראיה בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום כאמור.

ולראיה אני מאמתת את חתימתו של מר איתן הוד

בחתימת ידי ובחותמי, היום 11.07.19

שכר נוטריון 273 ₪ כולל מעמ (מקור)

ry fee 273

חותם הנוטריון

חתימה

ature

Notary's Seal.



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
ALLIUM Ltd. (АЛЛИУМ Лтд.)

VP QA/RA

(должность/position)

Eitan Hosh

(имя/name)

[Signature]

(подпись/signature)

«07» November 2019

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp

Allium Ltd.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Instruction for use of the Medical device

«Стент билиарный BIS с системой доставки»

"Biliary stent with delivery device"

1. Наименование медицинского изделия

Стент билиарный BIS с системой доставки,
варианты исполнения:

BIS-O-E-8-60; BIS-O-E-8-80; BIS-O-E-8-100; BIS-O-E-8-120; BIS-O-E-10-60; BIS-O-E-10-80; BIS-O-E-10-100; BIS-O-E-10-120;

BIS-A-E-8-60; BIS-A-E-8-80; BIS-A-E-8-100; BIS-A-E-8-120; BIS-A-E-10-60; BIS-A-E-10-80; BIS-A-E-10-100; BIS-A-E-10-120;

BIS-O-T-8-60; BIS-O-T-8-80; BIS-O-T-8-100; BIS-O-T-8-120; BIS-O-T-10-60; BIS-O-T-10-80; BIS-O-T-10-100; BIS-O-T-10-120;

BIS-A-T-8-60; BIS-A-T-8-80; BIS-A-T-8-100; BIS-A-T-8-120; BIS-A-T-10-60; BIS-A-T-10-80; BIS-A-T-10-100; BIS-A-T-10-120.

2. Назначение и область применения

Медицинское изделие предназначено для установки в общий желчевыводящий проток при острой непроходимости желчевыводящих путей. Установленный билиарный стент позволяет желчи из желчного пузыря и печени беспрепятственно пройти к двенадцатиперстной кишке, помогая непроходимой части желчного пузыря оставаться расширенной. Предупреждает ретенхоз.

Медицинское изделие может применяться только в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях, обученным персоналом в соответствии со всеми требованиями к применению и безопасности применения.

3. Показания для применения медицинского изделия

Для уменьшения острой или умеренной обструкции желчевыводящих протоков.

4. Противопоказания медицинского изделия

1. Возраст младше 18 лет.
2. Наличие желтухи, которую ранее не определили и не лечили.
3. Невозможно лечение с применением антибиотиков.
4. Антикоагуляционная терапия/ или нарушение свертываемости крови.
5. Наличие в истории болезни заболевания, хирургического вмешательства, которое может повлиять на эффективность стента:
 - после лапароскопической операции;
 - в течение трех месяцев после трансплантации печени.
6. Аллергия к йодированным препаратам.
7. Почечная недостаточность.

5. Возможные осложнения

Потенциальные осложнения, связанные с установкой билиарного стента: ошибка доступа суженной зоны, боль/дискомфорт, перфорация желчного протока, кровотечение, инфекция/сепсис/абсцесс печени, панкреатит, неточное расположение или движение стента, образование налета или ткани на стенте, аллергическая реакция на никель-титановый сплав. Если симптомы регулярны, то пациент должен обратиться к своему лечащему врачу.

Если стент переносится плохо пациентом, то после его удаления исчезает дискомфорт и другие осложнения.

5.1. Перечень осложнений и технических неполадок:

- поломка фиксирующей проволоки;
- поломка стента;
- отсоединение части в организме (включая поломку фиксирующей проволоки);
- неправильное расположение метки;

- плохая видимость на рентгеновском снимке;
- стент вытягивается наконечником;
- стент не высвободился;
- перфорация кишечника;
- перфорация двенадцатиперстной кишки;
- обструкция /окклюзия (также в связи с вращением опухоли);
- холангит;
- холецистит;
- смерть.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

6.1. Проверка медицинского изделия: Перед использованием медицинское изделие должно быть тщательно осмотрено на наличие повреждений. Если обнаружено повреждение на продукте или его упаковке, медицинское изделие не может быть использовано.

6.2. Обучение: Для надлежащей установки стента билиарного BIS необходимо пройти обучение. Перед использованием; необходимо тщательно изучить техническую информацию медицинского изделия.

6.3. Установка стента: Манипуляции с помощью системы доставки и установка стента должны осуществляться с помощью высококачественного эндоскопа и флюороскопа.

6.4. Предупреждения:

1. Стент билиарный BIS не предназначен для полного лечения обструктивных заболеваний или осложнений желчных путей.

2. Стент билиарный BIS не предназначен для установки в кровеносные сосуды.

3. Стент билиарный BIS с системой доставки не должны контактировать с органическими растворителями до использования.

4. Медицинское изделие предназначено только для одноразового применения – не подвергайте повторной стерилизации.

Вторичное использование, стерилизация или вторичная упаковка могут привести к повреждению целостности медицинского изделия и/или материала и технических характеристик медицинского изделия, которые повлекут нарушение функциональных характеристик, что может привести к поломке медицинского изделия, которое может привести к травме пациента.

Вторичное использование, стерилизация или вторичная упаковка могут привести также к загрязнению медицинского изделия, которое может привести к травмам, болезни или смерти пациента, или конечного пользователя.

5. Медицинское изделие нельзя использовать, если упаковка имеет повреждения или открыта.

6. Запрещено осуществлять установку расширенного стента в систему доставки.

7. Запрещено повторное использование стента. Это может нанести серьезный вред пациенту.

8. Стент может быть установлен только с помощью эндоскопа (ретроградная установка) или с помощью флюороскопа вместе с эндоскопом (антеградная установка).

9. Не рекомендуется инструментальная терапия при наличии стента. Длительное давление на стент инструментами может разрушить целостность стента.

10. Стент может сдвинуться во время или после установки: Если это произойдет, стент необходимо удалить и установить новый.

7. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие состоит из 2-х элементов, которые поставляются в собранном виде:

1. Стент.
2. Система доставки.

7.1. Описание стентов

Билиарные стенты компании «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) имеют металлическую структуру (рис. 1), покрытую слоем полимерного материала, в форме трубки, сегменты которой имеют различную радиальную силу. По центру – высокая радиальная сила для поддержания расширенного состояния стеноза, а на дистальном и проксимальном концах – высокая радиальная сила для снижения давления и трения концов стента и билиарного эпителия. Максимальный срок имплантации: 1 год.

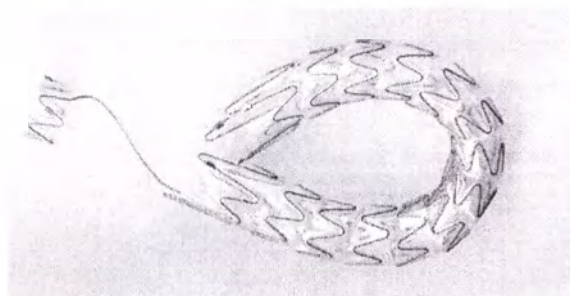


Рисунок 1 – Внешний вид стента билиарного BIS с зажимом

После установки в суженную часть желчного протока с помощью специальной системы доставки в 10 Fr, стент расширяется.

1 Fr = 0,33 мм

Стент не меняет свою длину во время установки. После установки система доставки удаляется.

В таблице 1 представлены стандартные размеры стента билиарного BIS.

Таблица 1 – Стандартные размеры стента билиарного BIS

Описание стента	Наружный диаметр (мм)	Допуск по диаметру (мм)	Номинальная длина (мм)	Допуск по длине (мм)	Расстояние между стентом и зажимом (мм)	Длина зажима (мм)	Масса, г (допуск 5 %)
BIS-8-60	8	7,8-8,2	60	61±3	15±2	4±1	0,36
BIS-8-80	8	7,8-8,2	80	79±3	15±2	4±1	0,38
BIS-8-100	8	7,8-8,2	100	101±3	15±2	4±1	0,40
BIS-8-120	8	7,8-8,2	120	119±3	15±2	4±1	0,42
BIS-10-60	10	9,7-10,2	60	61±3	15±2	4±1	0,38
BIS-10-80	10	9,7-10,2	80	80±3	15±2	4±1	0,40
BIS-10-100	10	9,7-10,2	100	101±3	15±2	4±1	0,42
BIS-10-120	10	9,7-10,2	120	120±3	15±2	4±1	0,44

Стент имеет две формы для максимального соответствия закрытому сегменту желчевыводящих путей, куда он будет установлен: с зажимом (BIS-A) и без зажима (BIS-O).

Стент билиарный с зажимом BIS-A (рис. 2)

Стент спроектирован таким образом, что зажим не допускает восходящее движение стента и удерживает его на месте. Таким образом, фатеров сосочек остается интактным,

что позволяет предотвратить рефлюкс из двенадцатиперстной кишки в билиарный тракт. Тело стента находится в общем желчном протоке, а сегмент с зажимом проходит через отверстие фатерова сосочка, и зажим оказывается в двенадцатиперстной кишке (рис. 3).

Данная форма стента используется при обструкции более 2 см над фатеровым сосочком.

Не используйте стент билиарный с зажимом BIS-A, если сужение заходит в сосочек или расположено ниже на 2 см!

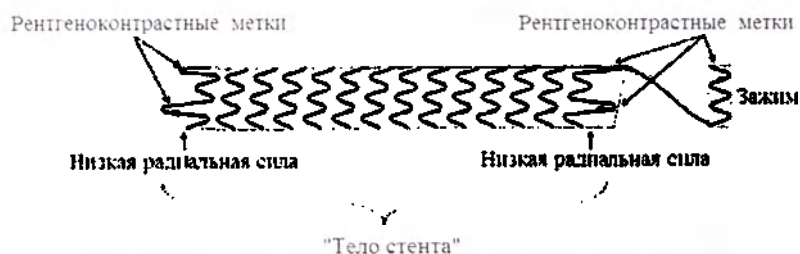


Рисунок 2 – Стент билиарный с зажимом BIS-A

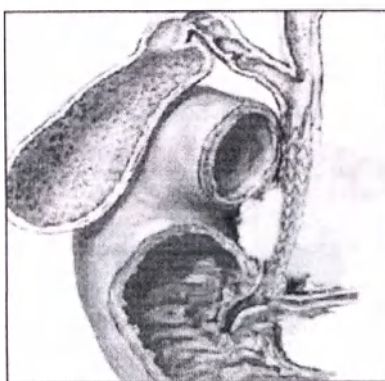


Рисунок 3 – Установленный стент билиарный с зажимом BIS-A

В таблице 2 представлены размеры стента билиарного с зажимом BIS-A.

Таблица 2 – Размеры стента билиарного с зажимом BIS-A

Стент	Описание системы	Размер стента	Каталожный номер	Номер части
Стент билиарный с зажимом	Ретроградная система доставки 10Fr Длина эндоскопа (190 см)	Ø 8мм, длина 60 мм	BIS-A-E-8-60	711-1060
		Ø8 мм, длина 80 мм	BIS-A-E-8-80	711-1080
		Ø8 мм, длина 100 мм	BIS-A-E-8-100	711-1100
		Ø8 мм, длина 120 мм	BIS-A-E-8-120	711-1120
		Ø10 мм, длина 60 мм	BIS-A-E-10-60	711-2060
		Ø10 мм, длина 80 мм	BIS-A-E-10-80	711-2080
		Ø10 мм, длина 100 мм	BIS-A-E-10-100	711-2100
		Ø10 мм, длина 120 мм	BIS-A-E-10-120	711-2120
	Антеградная система доставки 10Fr Длина эндоскопа (80 см)	Ø 8мм, длина 60 мм	BIS-A-T-8-60	721-1060
		Ø8 мм, длина 80 мм	BIS-A-T-8-80	721-1080
		Ø8 мм, длина 100 мм	BIS-A-T-8-100	721-1100
		Ø8 мм, длина 120 мм	BIS-A-T-8-120	721-1200
		Ø10 мм, длина 60 мм	BIS-A-T-10-60	721-2060

		Ø10 мм, длина 80 мм	BIS-A-T-10-80	721-2080
		Ø10 мм, длина 100 мм	BIS-A-T-10-100	721-2100
		Ø10 мм, длина 120 мм	BIS-A-T-10-120	721-2120

Стент билиарный без зажима BIS-O (рис. 4).

Такая форма (без зажима) используется в случаях, когда необходимо оставить нижежащий конец стента выступающим из отверстия фатерова сосочка в двенадцатиперстную кишку (рис. 5).

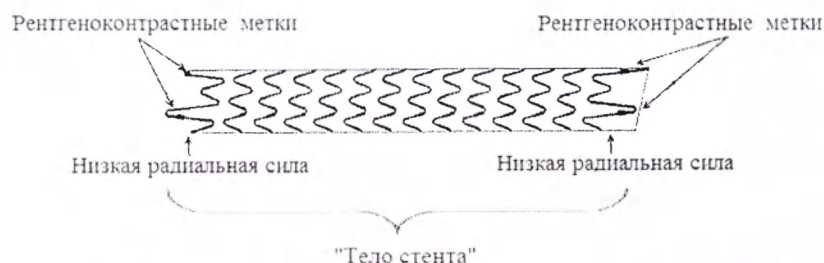


Рисунок 4 – Стент билиарный без зажима BIS-O

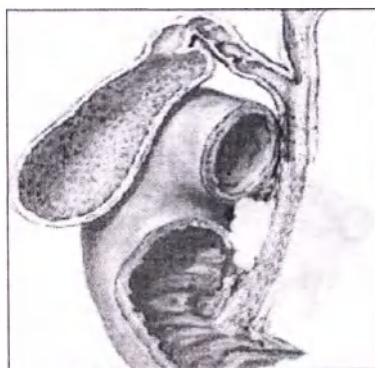


Рисунок 5 – Установленный стент билиарный без зажима BIS-O

В таблице 3 представлены размеры стента билиарного без зажима BIS-O.

Таблица 3 – Размеры стента билиарного без зажима BIS-O

Стент	Описание системы	Размер стента	Каталожный номер	Номер части
Билиарный стент без зажима	Ретроградная система доставки 10 Fr Длина эндоскопа (190 см)	Ø8 мм, длина 60 мм	BIS-O-E-8-60	710-1060
		Ø8 мм, длина 80 мм	BIS-O-E-8-80	710-1080
		Ø8 мм, длина 100 мм	BIS-O-E-8-100	710-1100
		Ø8 мм, длина 120 мм	BIS-O-E-8-120	710-1120
		Ø10 мм, длина 60 мм	BIS-O-E-10-60	710-2060
		Ø10 мм, длина 80 мм	BIS-O-E-10-80	710-2080
		Ø10 мм, длина 100 мм	BIS-O-E-10-100	710-2100
		Ø10 мм, длина 120 мм	BIS-O-E-10-120	710-2120
	Антеградная система	Ø8 мм, длина 60 мм	BIS-O-T-8-60	720-1060
		Ø8 мм, длина 80 мм	BIS-O-T-8-80	720-1080
		Ø8 мм, длина 100 мм	BIS-O-T-8-100	720-1100

	доставки 10 Fr Длина эндоскопа (80 см)	Ø8 мм, длина 120 мм	BIS-O-T-8-120	720-1120
		Ø10 мм, длина 60 мм	BIS-O-T-10-60	720-2060
		Ø10 мм, длина 80 мм	BIS-O-T-10-80	720-2080
		Ø10 мм, длина 100 мм	BIS-O-T-10-100	720-2100
		Ø10 мм, длина 120 мм	BIS-O-T-10-120	720-2120

Стенты билиарные BIS имеют по три рентгеноконтрастные метки для усиления их видимости на обоих концах, при этом стент билиарный с зажимом BIS-A имеет дополнительную рентгеноконтрастную метку еще и на зажиме.

7.2. Описание системы доставки

Система доставки состоит из следующих компонентов (рис. 6).

Предельные отклонения всех геометрических размеров $\pm 5\%$.

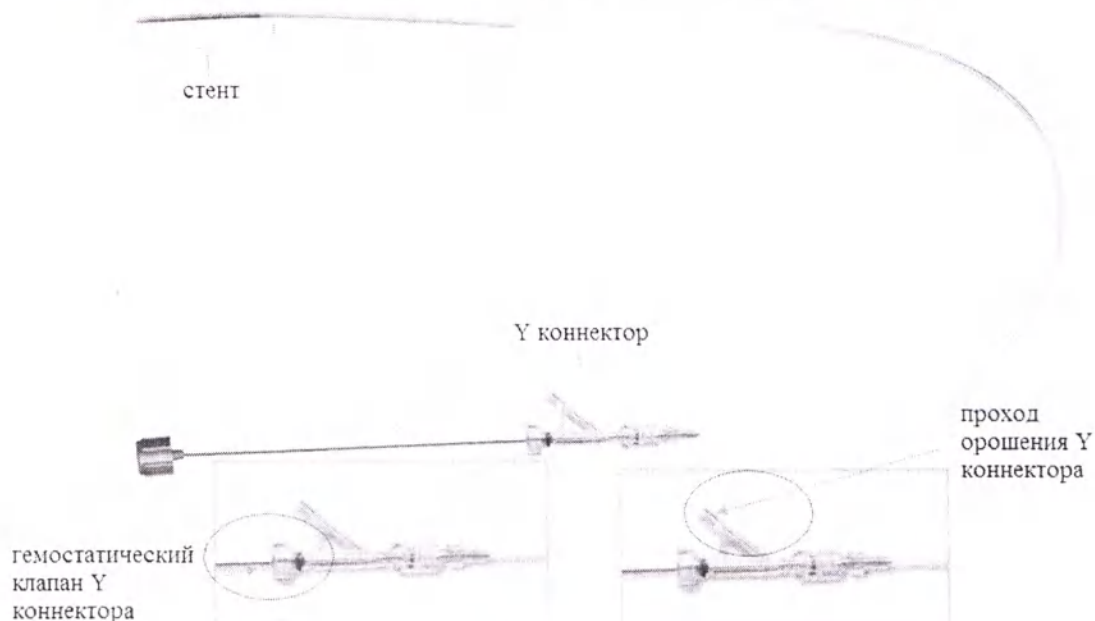


Рисунок 6 – Внешний вид системы доставки

Устройство системы доставки, внутренней трубки и внешней трубки представлено на рисунке 7, 8 и 9 соответственно.



Рисунок 7 – Устройство системы доставки (А - внутренняя трубка с каналом для прохождения однопроводной линии, на конце трубки колпачок; В - гемостатический клапан Y коннектора; С - проход орошения Y коннектора (наружный диаметр Y коннектора составляет 9 Fr (3 мм)); D - внешняя трубка, покрывающая стент)

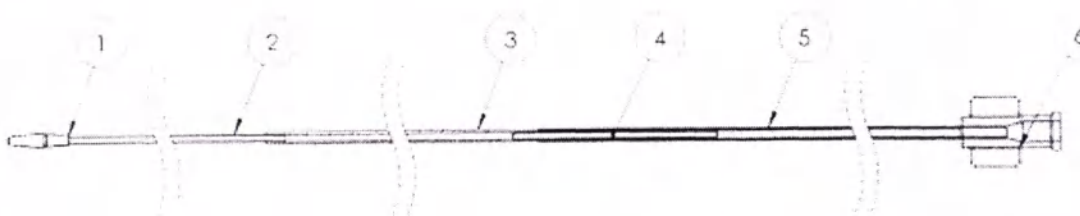


Рисунок 8 – Устройство внутренней трубки системы доставки

1- мягкий наконечник (внутренний диаметр 1,45 мм, длина 5 мм); 2- внутренняя трубка из Рилсана (наружный диаметр 1,45 мм, внутренний диаметр 1,0 мм, длина 167 мм); 3 - внутренняя влагопоглощающая трубка (наружный диаметр 2,45 мм, внутренний диаметр 1,5 мм, длина 1826 мм); 4 – внутренний соединитель трубки (наружный диаметр 1,6 мм, внутренний диаметр 1,3 мм, длина 40 мм); 5 - внутренняя толкающая трубка (наружный диаметр 2,4 мм, внутренний диаметр 2 мм, длина 270 мм); 6 - внутренний коннектор Луер-Лок (внутренний диаметр (2,4-2,6) мм)

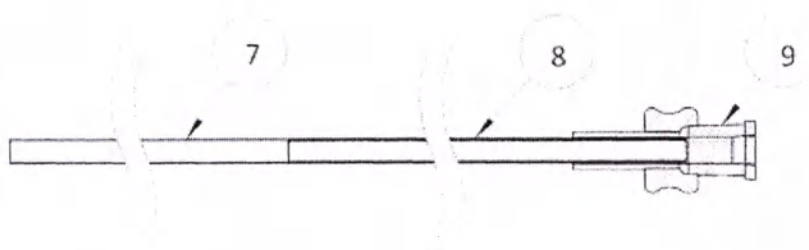


Рисунок 9 – Устройство внешней трубки системы доставки

7 - внешняя оплетенная трубка без меток (внешний диаметр 3,3 мм, внутренний диаметр 2,9 мм, длина 200 мм); 8 – внешняя трубка из Рилсана (наружный диаметр 3,3 мм, внутренний диаметр 2,8 мм, длина 1710 мм); 9 - внешний коннектор Луер-Лок (внутренний диаметр (3,1-3,4) мм)

Примечания:

- система доставки имеет специальный мягкий наконечник для облегчения процедуры введения стента в тело пациента;
- система доставки пропускает воду по всей длине системы, включая изгибы стента (см. п. 12.1.).

Виды систем доставки

Установка стента может быть произведена двумя методами:

1. Ретроградный метод (эндоскопический метод) – ретроградная система доставки;
2. Чреспеченочно, чрескожно, атриовентрикулярно – антеградная система доставки.

Ретроградная система доставки

Ретроградная система доставки стента билиарного с зажимом (BIS-A-E)

Система доставки стента билиарного с зажимом с помощью эндоскопа имеет темную внешнюю метку **ОВМ**, расположенную на внешней трубке, и 4 желтые внутренние метки **IVM**, расположенные на внутренней трубке. Внешняя и внутренние метки указы-

вают на место расположения соединяющего провода (провод соединяет зажим с телом стента).

Система доставки имеет также рентгеноконтрастную метку **RM** на внешней трубке, которая указывает на начало высокой радиальной силы стента. **RM** движется назад в момент освобождения стента.

На рисунке 10 представлена ретроградная система доставки стента билиарного с зажимом с обозначением меток. Метка **RM** расположена на расстоянии 22 мм от начала мягкого наконечника системы доставки.

Далее от метки **RM** на расстоянии 96 мм расположена темная внешняя метка **OVМ**. На внутренней трубке первая желтая внутренняя метка **IVМ** расположена на расстоянии 114 мм от начала мягкого наконечника системы доставки, а остальные желтые внутренние метки **IVМ** расположены на расстоянии 2,5 мм друг от друга.



Рисунок 10 – Ретроградная система доставки стента билиарного с зажимом

Ретроградная система доставки стента билиарного без зажима (BIS-O-E)

Система доставки стента билиарного без зажима с помощью эндоскопа имеет темную внешнюю метку **OVМ**, расположенную на внешней трубке, указывающую на дистальный конец высокой радиальной силы. Ниже, на внутренней трубке, расположены 4 желтые метки **IVМ**, указывающие на дистальный конец стента.

Система доставки имеет также рентгеноконтрастную метку **RM** на внешней трубке, которая указывает на начало высокой радиальной силы стента. **RM** движется назад в момент освобождения стента.

На рисунке 11 представлена ретроградная система доставки стента билиарного без зажима с обозначением меток. Метка **RM** расположена на расстоянии 22 мм от начала мягкого наконечника системы доставки.

Далее от метки **RM** на расстоянии 80 мм расположена темная внешняя метка **OVМ**. На внутренней трубке первая желтая внутренняя метка **IVМ** расположена на расстоянии 114 мм от начала мягкого наконечника системы доставки, а остальные желтые внутренние метки **IVМ** расположены на расстоянии 2,5 мм друг от друга.



Рисунок 11 – Ретроградная система доставки стента билиарного без зажима

Антеградная система доставки

Антеградная система доставки стента билиарного с зажимом (BIS-A-T)

Система доставки для чреспеченочной установки стента билиарного с зажимом имеет рентгеноконтрастную метку **RM** на внешней трубке, которая предназначена для идентификации места соединения зажима с телом стента. Во время позиционирования стента метка **RM** должна располагаться на уровне фатерова сосочка. **RM** движется назад в момент освобождения стента.

На рисунке 12 представлена антеградная система доставки стента билиарного с за-

жимом с обозначением меток.

Метка **RM** расположена на расстоянии 22 мм от начала мягкого наконечника системы доставки. На расстоянии 18 мм от начала мягкого наконечника системы доставки расположена первая желтая внутренняя метка **IVM**, а остальные желтые внутренние метки **IVM** расположены на расстоянии 2,5 мм друг от друга.



Рисунок 12 – Антеградная система доставки стента билиарного с зажимом

Антеградная система доставки стента билиарного с зажимом (BIS-O-T)

Система доставки для чреспеченочной установки стента билиарного без зажима имеет рентгеноконтрастную метку **RM** на внешней трубке, которая указывает на выступающий дистальный конец стента на 10 мм. **RM** движется назад во время освобождения стента.

На рисунке 13 представлена антеградная система доставки стента билиарного без зажима с обозначением меток.

Метка **RM** расположена на расстоянии 22 мм от начала мягкого наконечника системы доставки.

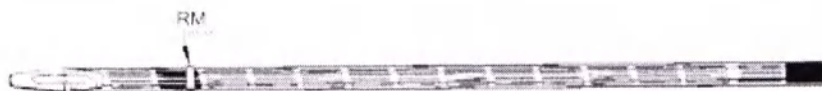


Рисунок 13 – Антеградная система доставки стента билиарного без зажима

Дополнительные данные о системах доставки

Производителем были установлены следующие требования, предъявляемые к системам доставки:

1. Наружный диаметр системы доставки должен быть меньше 11 Fr.
2. Рабочая длина системы доставки (часть системы доставки, которая введена в тело пациента) должна быть как минимум 80 см;
3. Система доставки должна позволять загибать стент длиной от 40 мм до 150 мм и диаметром от 8 мм до 10 мм.

Совместимость с дополнительными аксессуарами

Система доставки должна быть совместима со следующими аксессуарами:

1. Направляющий проводник, диаметр 0.035" (0,89 мм). Обученный специалист протягивает рукой направляющий проводник через систему доставки, от колпачка до наконечника.
2. Шприц с разъемом Луер-Лок. Отверстие шприца должно пропускать воду из шприца в систему доставки через проход орошения без утечки.
3. Симулятор – трубка диаметром 4 мм с волнами (см. п. 8.6.).
4. Эндоскоп: длина рабочей части эндоскопа должна быть не менее 120 см для ретроградной системы доставки, и не менее 70 см для антеградной системы доставки. Диаметр канала не менее 2,0 мм.

8. Характеристики стента и системы доставки

8.1. Установка стента

Девять из четырнадцати стентов с системой доставки были подвергнуты испытанию на силу развертывания стента в соответствии с методом испытания BIS-RD-056. Толкающая трубка системы доставки была подсоединена к машине для испытаний на растяжение, которая измеряла толкающее усилие, необходимое для развертывания стента. Кроме того, была выполнена оценка раскрытия стента, и система доставки была подвергнута визуальной проверке после развертывания стента.

Требования к установке стента указаны в таблице 4.

Таблица 4 – Требования к установке стента

Описание	Требования
Сила	$F \leq 25 \text{ Н}$
Открытие стента после установки	Номинальный диаметр должен составлять хотя бы 85 % в течение 3 минут при температуре $(37 \pm 2) ^\circ \text{C}$
Состояние системы доставки после установки	Отсутствие повреждений

8.2. Целостность стента после установки

В соответствии с методом испытания BIS-RD-060 стенты были подвергнуты визуальной проверке, проверке полимерного покрытия, измерению длины и измерению диаметра в течение 20 минут после развертывания стента и после 24-часового предварительного кондиционирования при температуре $37 \pm 2 ^\circ \text{C}$.

Полимерное покрытие стента после установки должно соответствовать требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5 – Требования к полимерному покрытию стента после установки

Часть стента	Размер отверстия	Количество отверстий
«Концы» стента	диаметр $\leq 1,5 \text{ мм}$	$N \leq 2$
«Тело» стента	диаметр $\leq 3 \text{ мм}$	<u>Отверстия диаметром до 0,5 мм: $N \leq (\text{общая длина}) / 10$</u> <u>Отверстия диаметром 0,5-3 мм: $N \leq (\text{общая длина}) / 20$</u>

8.3. Оценка потенциального общетоксического действия химических компонентов, мигрирующих в организм пациента из медицинского изделия

Производитель устанавливает требования к потенциальному общетоксическому действию химических компонентов, мигрирующих в организм пациента из стента, в результате длительного применения, а также из системы доставки, в результате кратковременного применения.

Исследование проводилось в NAMSА в Нортвуде, Огайо под лабораторными номерами 12Т_52926_17 и _18 с целью оценки острой системной токсичности стентов

(применимых для BIS, URS, BUS, TPS, RPS) для мышей на основе ISO 10993-11. Испытуемый образец был экстрагирован в 0,9 % растворе хлорида натрия USP и кунжутном масле, NF. Одной группе из пяти животных вводилась доза каждого соответствующего экстрагента в чистом виде (контрольного образца). Животные обследовались на наличие признаков системной токсичности непосредственно после введения и через 4, 24, 48 и 72 часов после введения. Массы тел записывались перед введением дозы и на 1, 2 и 3 день.

Смертность или признаки системной токсичности, связанные с экстрактами испытуемого образца, введенными мышам, не наблюдались. Каждый испытуемый образец соответствовал требованиям исследования.

Исследование проводилось в NAMSA в Нортвуде, Огайо под лабораторными номерами 12T_27162_09 и _10 с целью оценки острой системной токсичности системы доставки для мышей на основе ISO 10993-11. Испытуемый образец был экстрагирован в 0.9% растворе хлорида натрия USP и кунжутном масле, NF. Однократная доза соответствующего экстракта испытуемого образца вводилась группе из пяти животных. Аналогично, отдельной группе из пяти животных вводилась доза каждого соответствующего экстрагента в чистом виде (контрольного образца). Животные обследовались на наличие признаков системной токсичности непосредственно после введения и через 4, 24, 48 и 72 часа после введения. Массы тел записывались перед введением дозы и на 1, 2 и 3 день.

Смертность или признаки системной токсичности, связанные с экстрактами испытуемого образца, введенными мышам, отсутствовали. Каждый испытуемый образец соответствовал требованиям исследования.

8.4. Контрастность стента

Стент должен иметь рентгеноконтрастные метки на обоих концах и на зажиме (для стента билиарного с зажимом BIS-A) для его видимости во время процедуры и после ее проведения.

8.5. Соединение системы доставки

В соответствии с методом испытания BIS-RD-054 было выполнено натяжение соединенных частей системы доставки машиной для испытаний на растяжение, и были записаны максимальные силы натяжения. Испытание было проведено после 120±5 минут предварительного кондиционирования испытуемых образцов в смоделированной среде при температуре 37±2 °C с целью моделирования реальных практических условий. Требования к силе соединения и отсутствию утечек в системе доставки указаны в таблице 6.

Таблица 6 – Требования к силе соединения и отсутствию утечек в системе доставки

Номер (рис. 8, 9)	Номер (рис. 8, 9)	Герметичность	Сила соединения
1	2	Не применимо	$F \geq 20 \text{ Н}$
2	3	Не применимо	$F \geq 20 \text{ Н}$
3	4	При давлении 0,6 бар в течение 10 секунд пузырьков нет	$F \geq 30 \text{ Н}$
6	7	При давлении 0,6 бар в течение 10 секунд пузырьков нет	$F \geq 35 \text{ Н}$
7	8	При давлении 0,6 бар в течение 10 секунд пузырьков нет	$F \geq 60 \text{ Н}$

8.6. Гибкость и способность к проталкиванию системы доставки

Система доставки соответствует следующим требованиям:

1. Гибкая часть стента в системе доставки должна сгибаться в круг диаметром не менее 30 мм без изломов.
2. Система доставки, монтированная на направляющий проводник, должна легко проталкиваться обученным специалистом сквозь симулятор (см. ниже), с минимальным сопротивлением и отсутствием изломов.

Симулятор – это трубка диаметром 4 мм с волнами, как указано на рисунке 14.

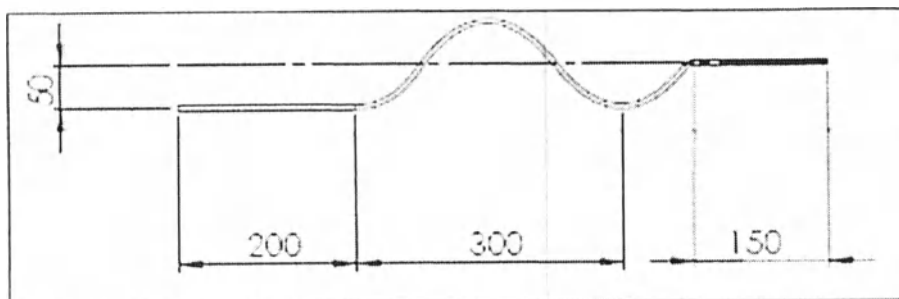


Рисунок 14 – Схематичное изображение симулятора

8.7. Контрастность системы доставки

Система доставки должна иметь контрастные метки для возможности визуализации во время процедуры и после ее проведения.

9. Совместимость с Магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Стенты билиарные BIS совместимы с МРТ.



Сканирование пациента с установленным стентом может быть проведено при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле - 3 или менее тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля – 720 гаусс/см или меньше.

Нагревание от МРТ

Доклинические испытания показали, что установленный стент способствует повышению температуры на следующие значения (см. таблицу ниже) при сканировании МРТ: в течение 15 минут (т.е. за один импульс последовательности) при:

- 1,5 тесла/64 МГц (Модели МРТ: Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Программное обеспечение Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS с активным экранированием, горизонтальный сканнер).
- 3 тесла/128 МГц (Облучение, HDx. Программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

В таблице 7 приведены характеристики системы МРТ.

Таблица 7 – Характеристики системы МРТ

	1,5 тесла	3 тесла
Отчет системы МРТ, средний диапазон всего тела, такой же как в отчете.	2,9 кгс	2,9 кгс
Калориметрические измеренные значения, средний диапазон всего тела, такой же как в отчете.	2,1 кгс	2,1 кгс

Максимальное изменение температуры	+2,7°C	+3,5°C
------------------------------------	--------	--------

Эти изменения температуры не будут представлять опасности для человека при соблюдении указанных выше условий.

Информация об артефактах

Качество изображения при МРТ-исследованиях может ухудшаться из-за близкого расположения исследуемой зоны рядом со стентом. В связи с этим возможна оптимизация параметров изображения МРТ. Максимальный размер артефакта (т.е. когда на градиенте видна последовательность импульсов) достигает приблизительно 5 мм относительно размера и формы стента.

В таблице 8 представлены характеристики изображения МРТ.

Таблица 8 – Характеристики изображения МРТ

Последовательность импульсов	T1 – погрешность	T1 – погрешность	Градиентное эхо	Градиентное эхо
Размер зоны отсутствия сигнала	1,263 мм ²	68 мм ²	1 660 мм ²	116 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно

10. Сведения о материалах

Материалы, используемые для производства медицинского изделия компанией «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) являются хорошо известными материалами с исторически подтвержденной биологической совместимостью и используются в одобренных медицинских изделиях во всем мире на протяжении многих лет.

Никакие химические вещества, выявленные в ходе химических анализов стентов и систем доставки, не являются потенциальными системными токсикантами на уровнях потенциального воздействия в ходе клинического использования медицинского изделия.

Биосовместимость материалов отвечает требованиям безопасности медицинского изделия, контактирующего с пациентом. Результаты проведенных испытаний на биосовместимость в соответствии с ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-6:2007, ISO 10993-10: 2010, ISO 10993-11: 2006, ISO 10993-12: 2012 и ISO 10993-18: 2005 подтверждают, что отрицательные реакции на биосовместимость, связанные медицинским изделием, отсутствуют.

10.1. Материалы стента

В таблице 9 представлены материалы изготовления стента.

Таблица 9 – Материалы изготовления стента

№	Часть изделия, описание	Материал, марка материала
1	Спиральная основа стента, Ø0.008", (0,2 мм), отпескоструенная поверхность	Нитинол марки SE508 Химический состав (% в весе): Ni: до 55,8; Ti: до 44,13; O: до 0,05; C: до 0,02.

2	Грунтовочный слой	N-(2-аминоэтил)-3-аминопропилтриметоксисилан Dynasylan (Динасилан) марки DAMO-T
3	Полимерное покрытие стента	Тетрогидрофуран типа Elast-Eon (ТГФ), марка 49D
4	Контрастные метки	Тантал (CAS No. 7440-25-7)

Вид контакта: длительный контакт с внутренней средой организма (до 12 месяцев).

10.2. Материалы системы доставки

В таблице 10 представлены материалы изготовления системы доставки.

Таблица 10 – Материалы изготовления системы доставки

№	Часть, описание материала	Материал
1	Коннектор Луер-Лок (Внешний + внутренний коннектор Луер-Лок)	Поливинилхлорид марки AM 173/F, краситель голубого цвета марки Marabu Tampa Plus TPL 960
2	Внешняя трубка из Рилсана	Полиамид Рилсан марки AESNO TL
3	Внешняя оплетенная трубка без меток	Металлическая часть – Нержавеющая сталь AISI 304 Химический состав (% в весе): C: до 0,08; Mn: до 2,0; P: до 0,045; S: до 0,030; Si: до 0,75; Cr: 18,0 до 20,0; Ni: 8,0 до 12,0; N: до 0,1; Fe: 66,0 до 71,7. + Грунтовочный слой – Политетрафторэтилен марки Dyneon + Термопластический эластомер Pebax 6333
4	Внутренняя влагопоглощающая трубка	Термопластический эластомер Pebax 6333
5	Внутренняя толкающая трубка	Нержавеющая сталь AISI 304 Химический состав (% в весе): C: до 0,08; Mn: до 2,0; P: до 0,045; S: до 0,030; Si: до 0,75; Cr: 18,0 до 20,0; Ni: 8,0 до 12,0; N: до 0,1; Fe: 66,0 до 71,7.
6	Внутренний соединитель трубки	Нержавеющая сталь AISI 304 Химический состав (% в весе): C: до 0,08; Mn: до 2,0; P: до 0,045; S: до 0,030; Si: до 0,75; Cr: 18,0 до 20,0; Ni: 8,0 до 12,0; N: до 0,1; Fe: 66,0 до 71,7.

7	Внутренняя трубка из Рилсана	Полиамид Рилсан марки AESNO TL
8	Желтые метки	Термопластический эластомер Pebax 6333 + Медицинские желтые чернила марки PLT 4
9	Темная метка	Термопластический эластомер Pebax 6333 + Медицинские черные чернила марки Tampapur TPU-980
10	Мягкий наконечник	Неорганический полиуретан марки Carbothan 95A
11	Y коннектор	- Корпус – Поликарбонат марки Makrolon 2458, - Гемостатический клапан Y коннектора – Поликарбонат марки Makrolon 2458; - Коннектор Луер-Лок – Поликарбонат марки Makrolon 2458; - Прокладки – Силикон марки Rhodorsil MM 2640 U, краситель красного цвета марки Marabu TampaStar TPR 930, краситель синего цвета марки Marabu TampaStar TPR 954
12	Колпачок	АБС-пластик (акрилонитрил-бутадиен-стирол), марка Cusolas HMG94MD, краситель зеленого цвета марки Marabu Tampa Plus TPL 962
13	Клей моментальный	Этилцианакрилат марки Loctite 4011

Вид контакта: кратковременный контакт с внутренней средой организма.

11. Требования к применению медицинского изделия

Стенты предназначены для одноразового применения. Они могут быть имплантированы в течение 1 года и также легко удалены.

12. Способ применения медицинского изделия

12.1. Подготовка системы доставки

Перед установкой стента и в качестве подготовки системы доставки необходимо провести следующую проверку:

- убедитесь, что гемостатический клапан (рис. 7B) плотно закрыт;
- наполните шприц 5-10 мл стерильной водой или изотоническим солевым раствором;
- соедините шприц с гемостатическим клапаном системы доставки с помощью коннектора Луер-Лок (рис. 7C);
- проверьте работу системы доставки, убедившись, что вода проходит из внешней трубки на дистальном конце (рис. 7D). Возможно незначительное сопротивление при нажатии на шприц;
- проверка системы является обязательной процедурой перед установкой стента;
- убедитесь перед началом процедуры, что гемостатический клапан (рис. 7B) полностью открыт.

12.2. Этапы эндоскопической установки стента

Установка стента билиарного BIS осуществляется седативным методом под визуальным контролем (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография) и с применением флюороскопа:

- произведите холангиограмму для осмотра желчных путей;

- с помощью флюороскопической визуализации идентифицируйте область обструкции;
- установите направляющий проводник 0.035" (0,89 мм) с помощью дуоденоскопа в фатеров сосочек и через окклюзию (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография) и измерьте длину стриктуры;
- выберите соответствующую длину стента (в зависимости от длины стриктуры, хирург выбирает стент, который будет выходить за пределы обоих концов стриктуры. На основании диаметра желчного протока хирург выбирает стент либо диаметром 10 мм, либо диаметром 8 мм);
- проведение сфинктеротомии осуществляется на усмотрение врача. Сфинктеротомия чаще применяется при установке стента билиарного BIS без зажима;
- диаметр системы доставки 10 Fr. Для оптимального прохождения стента минимальный проточный просвет должен быть не менее 15 Fr;
- установите систему доставки через направляющий проводник в область стриктуры до того момента, когда рентгеноконтрастная метка RM и три рентгеноконтрастные метки на конце стента достигнут границы стеноза. Следите за продвижением стента с помощью флюороскопа. Обратите внимание, что три рентгеноконтрастные метки на конце стента расположены очень близко друг к другу перед расширением стента;
- если используется стент с зажимом, система доставки должна быть установлена до тех пор, пока темная внешняя метка OVM на внешней трубке не достигнет входа в фатеров сосочек. Такая позиция позволяет установить весь стент в желчевыводящие пути и зажим в двенадцатиперстную кишку;
- если используется стент без зажима, система доставки должна быть установлена до тех пор, пока темная внешняя метка OVM на внешней трубке не достигнет входа в фатеров сосочек. Такая позиция позволяет установить стент на 10 мм ниже сужающейся зоны и позволяет отодвинуться от фатерова сосочка;

Примечание: Удержание желтой внутренней метки IVM является показателем точной установки стента.

- удерживая стент в позиции, убедитесь, что гемостатический клапан Y коннектора (рис. 7B) открыт, повернув его по часовой стрелке;
- врач, выполняющий установку стента, фиксирует систему доставки, направляя наконечник Луер-Лок, находящийся на конце (в задней части) внутренней трубки (рис. 7A), к своей грудной клетке, и начинает аккуратно толкать по несколько сантиметров Y коннектор (внешняя трубка), прикладывая постоянную силу по направлению к задней части, не освобождая при этом Y коннектор. Эта процедура позволяет проталкивать внешнюю трубку, покрывающую стент, назад вместе с темной внешней меткой в момент освобождения стента. При установке стента с зажимом очень важно продолжать видеть желтую внутреннюю метку IVM, расположенную на внутренней трубке, на уровне входа в фатеров сосочек, тогда как темная внешняя метка OVM исчезнет с поля зрения. Это подтверждает, что процесс установки стента происходит надлежащим образом;
- при установке стента без зажима, желтая внутренняя метка IVM должна быть на 10 мм дальше фатерова сосочка, рядом с эндоскопом, для того, чтобы оставить дистальный конец стента длиной 10 мм выступающим из отверстия фатерова сосочка в двенадцатиперстную кишку;
- с помощью флюороскопа следите за расширением верхнего конца стента и наблюдайте за тремя рентгеноконтрастными метками, которые должны быть на некотором расстоянии друг от друга;

- стент не может быть втянут в систему доставки, но он может быть переустановлен, если расширено 40 % стента;
- врач, выполняющий установку стента, продолжает толкать Y коннектор в сторону наконечника Луер-Лок, находящегося в задней части внутренней трубки (рис. 7А), в то время как удерживает желтую внутреннюю метку IVM у входа;
- после полного расширения стента убедитесь, что стент был полностью удален из системы доставки, слегка вталкивая и выталкивая ее из стента. Если система доставки может быть удалена, не двигая при этом стент, то данный факт подтверждает полное отделение системы доставки от стента;
- убедитесь в точности установки с помощью введения контраста в желчный проток через наконечник Луер-Лок, находящийся в задней части внутренней трубки (рис. 7А);
- с помощью флюороскопа аккуратно удалите систему доставки, не сдвинув при этом стент;
- посмотрите на зажим в двенадцатиперстной кишке и соединяющий провод, входящий в фатеров сосочек.

Удаление стента билиарного BIS

- установленный эндоскопическим методом стент билиарный может быть удален из желчного протока под визуальным контролем (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография), если его дистальный конец или зажим расположены в двенадцатиперстной кишке;
- процедура удаления должна осуществляться обученным специалистом;
- процедура удаления осуществляется седативным способом;
- удаление стента осуществляется с помощью эндоскопической петли или гибких эндоскопических щипцов;
- под визуальным контролем установите дуоденоскоп, пока не увидите дистальный конец стента в двенадцатиперстной кишке;
- приблизьтесь к дистальному концу стента или зажиму;
- начните тянуть стент наружу. Эта процедура может спровоцировать разрыв полимерного покрытия. Продолжайте тянуть стент наружу;
- если весь стент установлен в желчном протоке, с помощью флюороскопа установите направляющий проводник через фатеров сосочек и через стент. Установите баллон (баллон в 10 мм для стента 8 мм и баллон в 12 мм для стента 10 мм.) над направляющим проводником. Накачайте баллон и аккуратно тяните наружу. Если при установке была осуществлена сфинктеротомия, тогда стент и баллон выйдут в двенадцатиперстную кишку. Затем потяните эндоскоп вместе со стентом. Если процедуры сфинктеротомии не было, и баллон со стентом не могут пройти через фатеров сосочек, то нужно либо увеличить сфинктер накачиванием баллона, либо провести сфинктеротомию перед удалением стента;
- убедитесь, что стент был удален полностью. Проверьте, чтобы маленькие петли на концах стента также были удалены.

12.3. Этапы чреспеченочной установки стента билиарного

Чреспеченочная установка стента билиарного BIS осуществляется под местным наркозом седативным способом, с применением флюороскопа. При установке стента с зажимом, применима инструкция по эндоскопической установке стента.

- так же, как и при процедуре дренажа, установите длинный тонкий провод пока не дойдете до желчного протока;
- произведите чрескожную холангиограмму для осмотра желчных путей, фатерова сосочка и двенадцатиперстной кишки;

- определите место и измерьте длину окклюзии и ее расстояние до фатерового сосочка. Это можно осуществить расстановкой опознавательных точек, используя внешние рентгеноконтрастные метки, наносимые на кожу, обозначающие начало и конец обструкции;

- протяните направляющий проводник в желчный проток через суженную часть и фатеров сосочек в двенадцатиперстную кишку;

- выберите соответствующую длину стента (в зависимости от длины стриктуры, хирург выбирает стент, который будет выходить за пределы обоих концов стриктуры. На основании диаметра желчного протока хирург выбирает стент либо диаметром 10 мм, либо диаметром 8 мм);

- установите систему доставки с помощью флюороскопа, пока система не пересечет суженную часть;

- если используется стент с зажимом, система доставки аккуратно продвигается пока рентгеноконтрастная метка RM не пройдет в фатеров сосочек;

- если используется стент с зажимом и процедура комбинируется с эндоскопической установкой, аккуратно толкните систему доставки, пока рентгеноконтрастная метка RM не пройдет фатеров сосочек и не появится на входе таким образом, что врач увидит метку;

- удерживая систему доставки в позиции, убедитесь, что гемостатический клапан (рис. 7B) открыт, покрутив его по часовой стрелке.

Высвободите стент следующим способом:

- удерживая наконечник Луер-Лок, находящийся в задней части внутренней трубки (рис. 7A), аккуратно тяните назад внешнюю трубку, соединенную с гемостатическим клапаном.

Примечание: Удержание системы доставки в фиксированной позиции во время высвобождения стента является ключевым фактом успешной установки стента.

- следите за расширением стента с помощью флюороскопа. Три рентгеноконтрастных метки на конце стента отделяются друг от друга, указывая на процесс расширения стента;

- убедитесь в точности установки с помощью введения контраста в желчный проток;

- после полного расширения стента убедитесь, что стент был полностью удален из системы доставки, слегка вталкивая и выталкивая ее из стента. Если система доставки может быть удалена, не двигая при этом стент, то данный факт подтверждает полное отделение системы доставки от стента;

- с помощью флюороскопа аккуратно удалите систему доставки, не сдвинув при этом стент.

Удаление стента билиарного BIS

- удаление стента осуществляется седативным способом;

- процедура удаления должна осуществляться обученным специалистом;

- конец стента проталкивается в двенадцатиперстную кишку (если стент с зажимом – то зажим) с помощью эндоскопической петли или гибких эндоскопических щипцов;

- начните тянуть стент наружу. Эта процедура может спровоцировать разрыв полимерного покрытия. Продолжайте тянуть стент наружу.

Если весь стент установлен в желчном протоке, то удаление стента может быть осуществлено следующим методом:

- сделайте сфинктеротомию, если процедура не была осуществлена во время установки стента, или фатеров сосочек позволит увеличить баллон;

- с помощью флюороскопа установите направляющий проводник через фатеров сосочек и через стент;

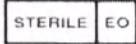
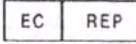
- установите баллон (баллон в 10 мм для стента 8 мм и баллон в 12 мм для стента 10 мм) над направляющим проводником. Накачайте баллон и аккуратно тяните наружу;
- когда стент появится из входа, либо потяните эндоскоп вместе со стентом, либо спустите баллон и удалите стент с помощью эндоскопической петли или гибких эндоскопических щипцов;
- убедитесь, что стент был удален полностью. Проверьте, чтобы маленькие петли на концах стента также были удалены.

13. Сведения о маркировке

Маркировка должна включать (слова и символы):

- описание системы доставки (разноязычное описание);
- номер лота;
- срок годности;
- наименование и место расположения производителя, организации, осуществляющей упаковку, или дистрибутора, включая адрес, город, страну и индекс;
- авторизованного представителя на территории ЕС;
- каталожный номер;
- информацию о методе стерилизации;
- инструкции по хранению;
- предупреждающие знаки;
- ссылка на необходимость изучения руководства пользователя перед использованием;
- предупреждающая информация.

Расшифровка символов

Символ	Обозначение
	Одноразовое использование
	Дата истечения срока годности
	Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Каталожный номер
	Опасно!
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изучить инструкцию
	Хранить в сухом месте при комнатной температуре
	Не использовать, если пакет поврежден

14. Срок службы

Срок годности медицинского изделия: 2 года от даты производства. Запрещается использовать медицинское изделие после истечения срока годности.

15. Условия хранения

Температура: от 15 °С до 35 °С

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

16. Условия применения

Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной ЛПУ квалифицированным персоналом строго с соблюдением всех требований безопасности и инструкций по применению.

Условия применения:

Температура: от 15 °С до 35 °С

Относительная влажность: от 30 % до 75 %.

Стент исправно эксплуатируется внутри организма при наличии в нем биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С.

17. Требования к транспортированию

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытого транспорта без специальных ограничений отличных от правил по транспортированию на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от 5 °С до 40 °С.

Относительная влажность: от 10 % до 95 %.

18. Комплект поставки

Комплект поставки включает стент с системой доставки и инструкцию по применению.

19. Требования безопасного уничтожения и утилизации

После применения медицинские изделия являются потенциально опасными биологическими отходами. Утилизация биологически опасных отходов осуществляется согласно местным и федеральным законам об утилизации медицинских отходов. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма.

20. Гарантии изготовителя

В результате биологических различий каждого пациента нет ни одного продукта эффективного на 100 % в каждом случае. В связи с этим, компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не может контролировать, в каких условиях используется медицинское изделие, диагностику пациента, методы администрирования и способы хранения медицинского изделия. После передачи продукции компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, потери, или расходы, возникающие непосредственно или косвенно возникшие от использования этого медицинского изделия. Компания «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) осуществит замену

любого медицинского изделия, которое было неисправно на момент отгрузки. Ни один представитель компании «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.) не может изменить любой из вышеперечисленных условий или сообщить о каких-либо дополнительных гарантийных обязательствах.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения составляет 2 года от даты производства при соблюдении условий хранения и мер предосторожности. Запрещается использовать медицинское изделие после истечения гарантийного срока хранения.

21. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

«АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.)

2 Ha-Eshel St, P.O. Box 3081, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel , Израиль

Тел.: +972-4-6277166

Сведения об адресах производства

«АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.)

2 Ha-Eshel St, P.O. Box 3081, Caesarea Industrial Park, 3088900, Israel , Израиль

Тел.: +972-4-6277166

22. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСПАНКО-медикал»

105066, г. Москва ул. Нижняя Красносельская, д. 40/12 корпус 20

Тел.: 8-495-925-88-64

Серийный № 2168/2353

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ
ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус Мерав Басри Лави (Merav Basri Lavi), с лицензией № **2105686**, настоящим удостоверяю, что 7 ноября 2019 г. в мой офис по адресу: 2, Алон ХаТавор Ст, Сезареа Бизнес энд Индастриал Парк, 3079817, п/я **3559**, Израиль (2, Alon HaTavor St, Caesarea Business & Industrial Park, 3079817, P.O.B **3559** Israel) явился **господин Эйтан Ход (Eitan Hod)**, чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина Израиля номер 057953234, выданным 03 марта 1999 г., и я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью осознало значимость совершаемого действия и добровольно подписало приложенный документ, помеченный буквой А от имени компании «АЛЛИУМ Лтд.» (ALLIUM Ltd.).

Я подтверждаю, что мне было представлено Подтверждение права подписи, выданное юридической компанией «Дорон Тикоцкий» (Doron Tikotzky) от 15 ноября 2017 г., и доверенность Уполномоченного представителя от 7 ноября 2019 г., в качестве убедительного для меня письменного доказательства с целью подтверждения его полномочий на подписание, как указано выше.

В удостоверение чего настоящим я настоящим подтверждаю подпись господина **Эйтана Хода** своей подписью и печатью сегодня 7 ноября 2019 г.

Нотариальная пошлина 273

Подпись /подпись/

Печать нотариуса [Печать: НОТАРИУС * Мерав Басри Лави]

[Тисненая печать: НОТАРИУС * Мерав Басри Лави]

УТВЕРЖДАЮ»
«АЛЛИУМ Лтд.»

Вице-президент, отдел обеспечения качества/
отдел нормативно-правового регулирования
(должность)

Эйтан Ход
(имя)

/подпись/
(подпись)

«07» ноября 2019 г.
«день» месяц

М.П.
[Штамп: «Аллиум Лтд.»]

[Печать: НОТАРИУС * Мерав Басри Лави]
/подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Стент билиарный BIS с системой доставки»

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Колещук Натальей Григорьевной

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колещук Натальи Григорьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 88-3157

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: